

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

KRABIČKA

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

CETALGEN 500 mg/200 mg potahované tablety

paracetamol / ibuprofen

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

Jedna tableta obsahuje paracetamol 500 mg a ibuprofen 200 mg.

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Potahované tablety

10 tablet

20 tablet

5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Perorální podání.

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

6. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, ŽE LÉČIVÝ PŘÍPRAVEK MUSÍ BÝT UCHOVÁVÁN MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

7. DALŠÍ ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE POTŘEBNÉ

Tento přípravek se má používat pouze při bolesti střední intenzity a pouze v případě, že zmírnění bolesti nebylo dostatečné po užití samotného paracetamolu nebo samotného ibuprofenu.

Obsahuje paracetamol.

Vyšší než doporučené dávky mohou způsobit vážné poškození jater. Neužívejte CETALGEN, pokud již užíváte jiné léky proti bolesti obsahující paracetamol, jakékoli jiné přípravky snižující bolest, včetně ibuprofenu, vysoké dávky kyseliny acetylsalicylové nebo jiných nesteroidních protizánětlivých léků.

8. POUŽITELNOST

EXP

9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

10. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO LIKVIDACI NEPOUŽITÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU Z NICH, POKUD JE TO VHODNÉ

Nepoužitelné léčivo vraťte do lékárny.

11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Držitel rozhodnutí o registraci:

Glenmark Pharmaceuticals s.r.o., Hvězdova 1716/2b, 140 78 Praha 4, Česká republika

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA

29/174/19-C

13. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ

Výdej léčivého přípravku možný bez lékařského předpisu.

15. NÁVOD K POUŽITÍ

Ke krátkodobé léčbě středně silné bolesti hlavy (nikoli migrény), bolesti zad, menstruační bolesti, bolesti zubů, svalové bolesti, bolesti spojené s nachlazením a chřipkou, bolesti v krku a k léčbě horečky.

Dospělí:

Užívejte 1 tabletu až 3krát denně. (Pokud jedna tableta nezmírní příznaky, lze užít dvě tablety). Mezi jednotlivými dávkami ponechte interval nejméně 6 hodin a neužívejte více než 6 tablet během 24 hodin. Tablety užijte s jídlem nebo zapijte vodou.

Neužívejte tento přípravek déle než 3 dny.

Není určeno pro děti a dospívající do 18 let.

16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU

cetalgen 500 mg/200 mg

17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – 2D ČÁROVÝ KÓD

Neuplatňuje se.

18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – DATA ČITELNÁ OKEM

Neuplatňuje se

MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA BLISTRECH NEBO STRIPECH

BLISTR

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

CETALGEN 500 mg/200 mg potahované tablety

paracetamol / ibuprofen

2. NÁZEV DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Glenmark Pharmaceuticals s.r.o.

3. POUŽITELNOST

EXP

4. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

5. JINÉ